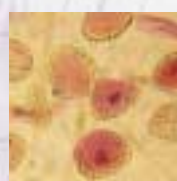
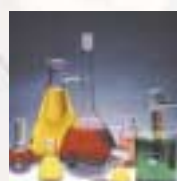




דין וחשבון שנתי לשנת 2000



משרד התעשייה והמסחר



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

תוכן עניינים

1. דבר יו"ר המועצה עמ' 4
2. דבר המנכ"ל עמ' 5
3. מבנה ארגוני עמ' 6
4. מיזע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה עמ' 7
5. עיקרי הפעילות בשנת 2000 עמ' 10
6. עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2001 עמ' 11
7. תקציב לשנת 2000 ו-2001 עמ' 12
8. חופש המיזע ושקיפותה של הרשות עמ' 15





דבר יו"ר המועצה

שלום רב!

שמירה קפדנית על סטנדרטים גבוהים בכל תחומי העשייה הינה אחת מחובותיה המרכזיים של כל מדינה מתוקנת. למשימה זאת חשיבות מרובה לשמירה על איכות המוצרים והשירותים הניתנים לאזרח והיא בעלת השלכות מרחיקות לכת על חשיפת מוצרים ישראליים לשוק הבינלאומי.

כלל ראשון בשמירה על סטנדרטים הינו הכשרה של הגופים הבודקים והתאמת הסטנדרטים שלהם לתקן הבינלאומי ולצרכים המקומיים. זהו תפקידה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ובכוונתה לפעול להרחבת מעגל המעבדות המוסמכות בתחומים רבים ומגוונים. בפעילות זו תינתן קדימות לנושאים שלהם היבטים בטיחותיים, בריאותיים וסביבתיים. בשנה החולפת נעשו צעדים חשובים בדרך להכרה בינלאומית במעבדות המוסמכות ונבדקו דרכים להרחיב ולהעמיק את פעילות הרשות לתחומים חדשים.

הנהלת הרשות והדירקטוריון שלה שמו להם כיעד לפעול יחד עם אנשי המעבדות וגופי ההרשאה הממשלתיים כדי להעניק לציבור, בסופו של דבר, שרות טוב, אמין ואיכותי. פעילות זאת נעשית תוך שמירה על סטנדרטים גבוהים ושקיפות מקסימלית, והדו"ח השנתי הזה הינו אחד מהכלים להצגת פעילותה של הרשות.

אני מאחל ללקוחות הרשות המשך של עבודה משותפת, פוריה ומברך את הנהלת הרשות על עבודתה הטובה ועל הישגיה בשנה האחרונה.

בברכה
פרופ' בנימין גיגר



דבר המנכ"ל 2



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מהווה נדבך מרכזי בתשתיות האיכות של מדינת ישראל. ככלל, מדינות הסחר המתקדמות חתומות על הסכמים במסגרת ארגון הסחר העולמי (WTO). כחלק מתשתיות האיכות המאפשרות סחר בינלאומי הוקמה גם בארץ רשות להסמכת מעבדות, אשר לה אמות מידה ברורות ותואמות את הנעשה בעולם.

עבודה על פי אמות מידה בינלאומיות בהרמוניזציה עם יתר המדינות מאפשרת אמון במערכות המדידה והבדיקה במדינת ישראל. על אמון זה מושתתת הסרת הגבולות הלא מכסיים.

הרשות הלאומית עברה זעזועים ניהוליים בתחילת שנת 2000. רוב עובדיה הצטרפו אליה במהלך השנה.

יעוד הרשות כפי שנוסח על ידי צוותה החדש הינו **"קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים בודקים בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה ואזרחיה"**. על מנת להשיג את היעוד נרתמו כל עובדיה לארגן מחדש את תשתית העבודה ולמסד את מדיניות הרשות ונהליה.

אחד היעדים הראשוניים ששמנו לעצמנו היה השגת הכרה בינלאומית בהיותנו מבצעים הסמכה על פי התקנים הבינלאומיים. הסמכה זו תביא לחתימה על הסכם הכרה הדדית (MRA) ביננו ובין ארגון העל של גופי ההסמכה International - ILAC Laboratory Accreditation Cooperation, והגוף האירופי EA - European Accreditation.

בתאריכים 15-17 בנובמבר 2000 נערך ברשות קדם מבדק על ידי ד"ר יורגן בלום (ראש הצוות) מדנמרק ואינג' פיטר אונגר - נשיא A2LA בארה"ב. אינג' פיטר אונגר ייצג במבדק את APLAC (Asian Pacific Laboratory Cooperation) ואת ILAC כראש הועדה להכרה הדדית של הארגון.

על פי הערכת הבודקים היתה הרשות מוכנה כבר למבדק מלא. על פי חוות דעתם, יש לרשות את כח האדם המקצועי ביותר וכן מערכת איכות ונהלים העונים **במלואם** ל- ISO/IEC Guide 58 המחייב ארגוני הסמכה. הבודקים ציינו את הרמה המקצועית של הרשות כגבוהה בהרבה מן הממוצע במדינות אותן הם בדקו.

במקביל עובדת הרשות עם נציגי משרדי הממשלה השונים וארגונים גדולים קובעי דעה, על מנת לענות לצרכי המשק במדינת ישראל.

שיתוף הפעולה עם הגופים האוכפים (משרדי ממשלה) במדינה יבטיח כי עיקר המאמץ של הרשות הלאומית יופנה לנושאי המפתח המעסיקים את המשק. כמו כן יביא שיתוף פעולה כזה לייעול תהליכי האישור וההכרה במעבדות ויחסוך משאבים למעבדות ולצרכניהן.

מדיניות הרשות הינה לקדם בעיקר את הנושאים בתחומים הבאים: סחר בינלאומי, תעשייה, ותשתיות לאומיות כמו תשתיות חקלאיות, תשתית הבריאות. הרשות עובדת תוך שימת דגש ומתן עדיפות להיבטי בריאות, איכות הסביבה, איכות המוצר ובטיחות השימוש בו.

עובדי הרשות עוסקים במרץ בהפצת הידע שהצטבר ברשות והידע אודות הרשות בקרב הלקוחות, הצרכנים וקובעי הדעה. חלה התעוררות בפניות הלקוחות הפוטנציאליים לרשות. מאידך, תהליך השיפור שהמעבדות צריכות לעבור על מנת לקבל הסמכה הינו עצום ולפיכך לא ניתן לצפות לגידול משמעותי במספר ההסמכות בשנת 2001. על פי המגמה הנצפית בסוף שנת 2000, ניתן להניח עליה משמעותית במספר הלקוחות רק בשנת 2003. מגמה זו תלויה במצב המשק ובדרישות שיציבו הרשויות האוכפות.

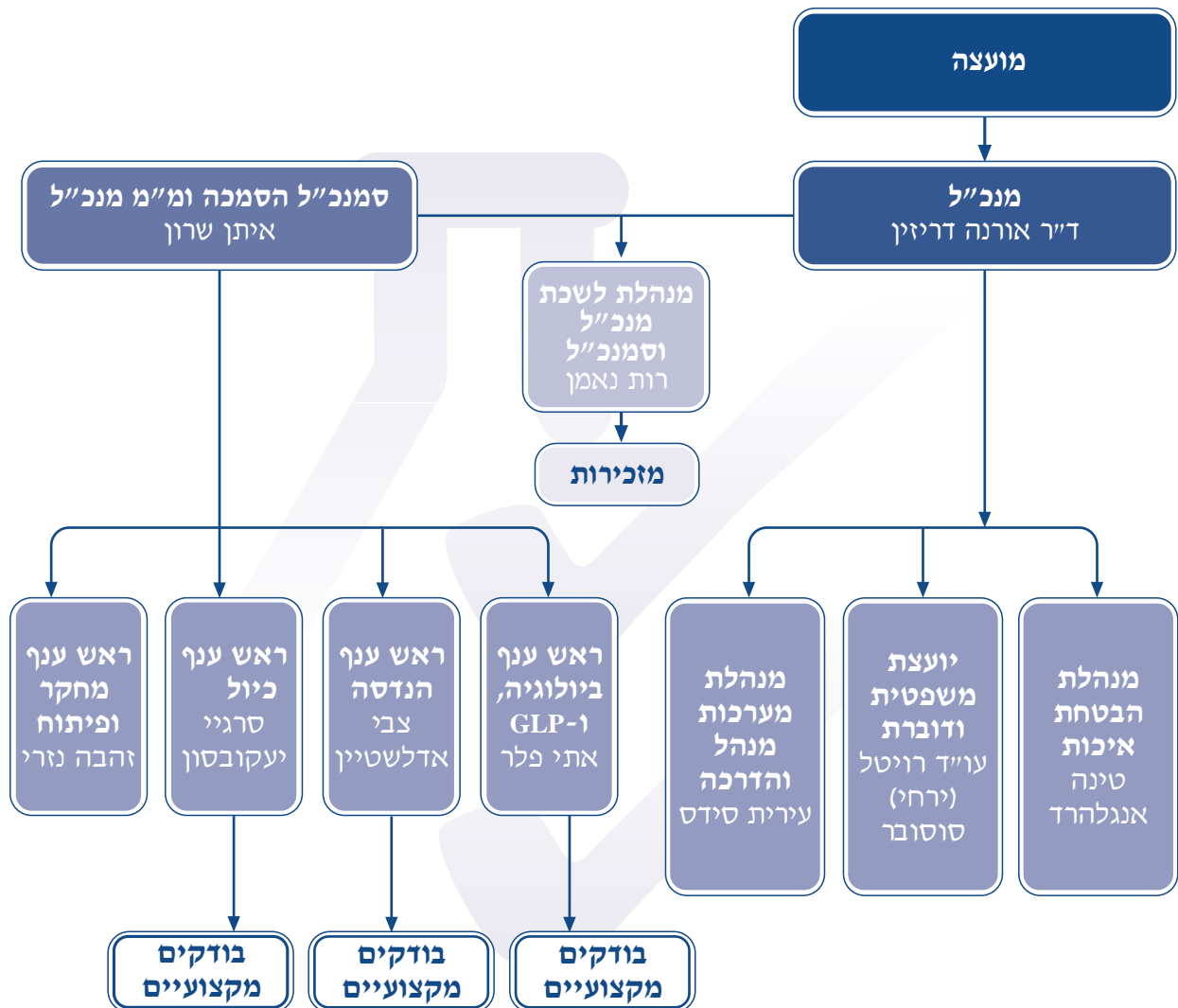
אנו תקווה כי הפצת ידע בדרכים שונות, שקיפות דרכי הפעולה של הרשות, שרות טוב ואמין וההכרה הבינלאומית יביאו להגברת האמון בה מצד הגופים האוכפים במדינת ישראל. אילו ישכילו להיעזר ברשות ככלי שהמדינה העמידה לרשותם על מנת לשפר את האיכות בה.

ברצוני להודות למועצת הרשות על האמון שניתן בי ובצוות הרשות. כמו כן תודה למעבדות המשתפות פעולה, למשרדי הממשלה, לארגונים הכלכליים ולעובדי הרשות על מסירותם הרבה.

ד"ר אורנה דריזין



מבנה ארגוני .3



מידע על הרשות ודרכי ההתקשרות עימה

בראשית שנות התשעים גברה בארץ ובעולם המודעות לאיכות המוצרים והתאמתם לתקנים לאומיים או בינלאומיים. תקנים אלה נועדו בעיקר להבטיח שמוצר שהתקן חל עליו הוא באיכות נאותה, ובשימוש בו אין סכנה לבריאות, לבטיחות ולאיכות הסביבה. במערכת המסחר הבינלאומי נדרש שהמוצרים יעמדו בתקנים או בדרישות אחרות של הלקוחות. כדי שתוצאותיהן של הבדיקות הנעשות במעבדות בארץ אחת יהיו מוכרות גם בארצות אחרות צריך שתהיה מערכת הסמכה בינלאומית שתיתן למעבדות אישורים על יכולתן לבצע בדיקות ברמה הנדרשת. הכרה כזאת עשויה לסייע מאוד להצלחת היצוא, ולאפשר ליצואני המוצרים להתגבר בקלות רבה יותר על חסמי היבוא בארץ היעד שנובעים בעיקר מהגבלות תקינה.

גופי ההסמכה במדינות המתועשות התאגדו לכמה גושים. המשמעותיים הם: EA - גוש ארצות האיחוד האירופי; ו- APLAC - גוש מדינות אסיה הפסיפית. כל גוש קובע את מדיניות ההסמכה של הגופים המסמיכים השייכים אליו ובוחר את עמידתם באמות המידה הבין-לאומיות ובדרישות נוספות שהוא קובע. מעל גושים אלו עומד ארגון International ILAC (Laboratory Accreditation Cooperation) שתפקידו לתאם את מדיניות ההסמכה הכלל עולמית. ישראל חברה מלאה בגוש האירופי ובארגון העולמי ותוכר על ידם.

בישראל יש מספר חוקים ותקנות המסמיכים רשויות ומשרדי ממשלה לתת תוקף משפטי לבדיקות שנעשו במעבדות שקיבלו הכרה חוקית. לדוגמא, חוק התקנים, התשי"ג - 1953, מסמיך את הממונה על התקינה במשרד התעשייה והמסחר לאשר מעבדה כ"מעבדה מאושרת". משמעות האישור היא שתעודת הבדיקה שנותנת מעבדה כזאת היא ראויה לעמידתו של מוצר בתקן הישראלי. הקניית מעמד של מעבדה מאושרת מחייבת שבדיקותיה יבוצעו לפי כללים אחידים ברורים ומקובלים בעולם.

לקראת הקמתה של מערכת הסמכה בארץ, שתעמוד באמות מידה בינלאומיות ותוכר גם בחו"ל, מינה שר התעשייה והמסחר בשנת 1992 ועדה לבדיקת סוגיית ההסמכה של מעבדות.

באוגוסט אותה שנה הגישה הועדה את המלצותיה וקבעה שיש צורך דחוף בהקמת מערכת לאומית להסמכת מעבדות. בעקבות זאת החליט השר ב-1993, להקים רשות לאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות"), ולשם כך מינה ועדה מייעצת והטיל עליה לבנות את התשתית הדרושה לפעולת הרשות ובד בבד להתחיל בהסמכת מעבדות. בשנת 1995 התחיל הצוות להסמיך מעבדות.

בעקבות עבודת הצוות חוקק באפריל 1997 חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז - 1997 (להלן: "החוק"). החוק קובע, בין היתר, את התפקידים והסמכויות של הרשות ואלה הם:

- לקבוע באשור השר את תחומי ההסמכה בהם היא פעילה.
- להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מדידה, כיול, ובדיקה.
- לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמיך או לבטל הסמכה של המעבדות.
- לשמש נציגה בלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית בהסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים
- לזיום פעילות מלווה להסמכת מעבדות כמו הדרכה, פרסום, והסברה.

מהי הסמכת מעבדה?

הסמכת מעבדה משמעה הכרה רשמית **ביכולת המקצועית** של המעבדה לבצע סוגים יחודיים של בדיקות, מדידות וכיולים. ההסמכה זמינה לכל סוגי מעבדות הכיול והבדיקה בין אם הן חלק ממפעל, שייכות למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי. הסמכה מאפשרת לצרכנים אשר רוצים לבדוק או לכייל מוצר, חומר או מכשיר למצוא שירות אמין של בדיקה או כיוול העונה לצרכיהם. בנוסף היא מאפשרת למעבדה להעריך אם היא מבצעת את עבודתה בצורה נכונה ובהתאם לסטנדרטים בינלאומיים.

חשוב מאוד! הסמכת מעבדה מספקת הכרה פורמלית ליכולות המעבדה, לכן מהווה אמצעי ללקוחות וצרכנים גדולים במשק כמו רשויות האכיפה לרכוש שירות אמין לבדיקות, מדידות וכיולים.



פעילות בינלאומית של הרשות והמתחייב מכך

הסמכה

הרשות חברה בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות-ILAC ומתוקף כך מחויבת ככל שאר החברים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות :

ISO/IEC Guide 58 (1993): Calibration and testing laboratory accreditation and systems-General requirements for operation and recognition.

הרשות נמצאת בתהליך הכרה ע"י ILAC ועל ידי הגוף האירופאי האיזורי EA, שבסופו יחתם הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement), בין ILAC לרשות. ברוח ההסכם כל בדיקה שתעשה במעבדה המוסמכת על ידי הרשות תוכר על ידי 28 המדינות החתומות כבר על הסכם הכרה הדדית. עובדי הרשות נוטלים חלק פעיל בוועדות המקצועיות של הארגון. כמו כן חברה מנכ"ל הרשות בוועד המנהל של ILAC.

GLP

הרשות הינה מיופת כוחה של מדינת ישראל להסמכה בנושא GLP (Good Laboratory Practice). מדינת ישראל חתמה הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית, ונמצאת בהליכי חתימה על הסכם דומה עם EPA בארה"ב. מעבדות ישראליות המעוניינות להשתתף בניסויים פרה-קליניים בתחומי תרופות, קוסמטיקה, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים, נדרשות לקבל הכרה שהן פועלות על פי כללי ה-GLP. הרשות מבצעת מבדקים על פי הדירקטיבות של OECD, FDA או EPA.

מחויבויות הרשות

כל צוות עובדי הרשות על מנהליו, בודקיו ויועציו חתומים על הסכם סודיות, לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות. בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים, כלומר: המנעות ממצב של ניגוד עניינים, אוביקטיביות ושקיפות.

תחומי פעילות הרשות

הסמכת מעבדות היא ברת השגה לכל סוג בדיקה, מדידה או כיול הדיר המתועד כראוי. נכון לעתה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מסמיכה לסוגי הבדיקות / הכיולים הבאים:

סוגי כיולים

- גדלים מכניים
- גדלים חשמליים
- גדלים אופטיים
- גדלים פיזיקליים

סוגי בדיקות

- בדיקות הרסניות
- כימיות
- פיזיקליות
- ביולוגיות / מיקרוביולוגיות
- בדיקות אל הרס

הסמכת המעבדות נעשית בתחומים הבאים:

- בניה
- דלקים וביטומנים
- חשמל
- קרקע וסלילה
- משקאות משכרים
- כיול
- בריאות (מעבדות רפואיות, רפואה משפטית, מחקרים רפואיים)
- בדיקות לא הורסות (NDT)
- מתכות וחומרים אל מתכתיים
- קוסמטיקה
- מזון ומים

הרשות פעילה בהכרה של מתקני מעבדה הפועלים על פי דירקטיבות של OECD, EPA, FDA ל-GLP. הכרה ל-GLP נעשית בתחומים הבאים:

- מזון
- תרופות
- קוסמטיקה
- חומרי הדברה
- רעלים

הרשות פועלת לפיתוח תחומי הסמכה נוספים וזאת בהתאם להגדרת צרכים של המשתמשים ולהחלטת מועצת הרשות.



הדרישות ממעבדה מוסמכת

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להסמכת מעבדות המשמשים את הרשות מבוססים על התקן הבינלאומי: "General requirements for the competence for testing and Calibration laboratories" ISO/IEC 17025-1999. דרישות נוספות יחודיות לתחומים מסוימים מהוות השלמה לדרישות הכלליות.

למעשה, בהסמכת המעבדה הרשות מוודאת כי:

- מתקני המעבדה, הכשירות המקצועית והמערכות מתאימות על מנת לבצע בדיקות וכיולים הרשומים בהיקף ההסמכה.
 - מערכת האיכות של המעבדה עונה על כל מרכיבי התקן, ISO/IEC 17025 (1999), או ISO/FDIS 15189, וכפועל יוצא גם על חלקים מ- ISO 9002 (1994), ISO 9001 (1994), מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה.
 - המעבדה עונה לדרישות משלימות של הרשות להסמכת מעבדות בנושאים הנוגעים להיקף הסמכתה הנובעות בעיקר מהחוק או מהמציאות הישראלית או מהיותן הרחבה או הסברה לאמירה כוללת בתקן.
- ההסמכה למעבדה אינה גורפת אלא ניתנת לשיטות בדיקה וכיול מסוימות** כמפורט באתר הרשות באינטרנט.

המלצתנו לצרכן שרותי מעבדות

לצרכנים של תוצאות מדידה, בדיקה או כיול ממליצה הרשות לברר מיהן המעבדות המוסמכות ומה היקף ההסמכה שלהן. היקף ההסמכה מגדיר את סוגי הבדיקה או יכולות הכיול היחודיות להן המעבדה מוסמכת.

הערך המוסף למעבדה מהסמכה

מעבדה מוסמכת רשאית לאזכר את ההסמכה במסמכיה ובתעודות הבדיקה הנוגעות לבדיקות להן הוסמכה. ההסמכה הנעשית על פי כללים בינלאומיים מוכרת על ידי שישים ושבעה החברים ב- ILAC ובהן ארצות אירופה המערבית, ארה"ב, יפן, אוסטרליה, הודו, סין ומדינות נוספות הפרושות על פני העולם כולו. מערכת האיכות מהווה כלי המבטיח כי המעבדה תנטר את פעילותיה ותפיק מהן לקחים במטרה להשיג שיפור מתמיד. ההסמכה מוכרת על ידי הרשויות הממשלתיות האירופאיות ובמקרים רבים מהווה בסיס להכרה שלהן. תפקוד המעבדה על פי כללי ההסמכה מביא ליעול תהליכי עבודה כגון: ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת רמת עבודה חוזרת, ביצוע תחזוקה מונעת לציוד החוסכת השקעות מיותרות בתיקון, ברכש ציוד ועוד.

זרכי התקשורת עם הרשות:

טלפון: 03-5751690, פקס: 03-5751695, דואר אלקטרוני: israc@israc.gov.il

לצורך התקשורת ישירה לנושאי התפקידים ברשות להלן פירוט השלוחות והדואר האלקטרוני:

תפקיד	שם	מספר שלוחה	דואר אלקטרוני
מנכ"ל	ד"ר אורנה דריזין	207	ornad@israc.gov.il
סמנכ"ל הסמכה	איתן שרון MSc. C.Q.E	207	eytans@israc.gov.il
ראש ענף כיול	סרגיי יעקובסון MSc.	205	sergeij@israc.gov.il
ראש ענף הנדסה	צבי אדלשטיין MSc.	204	zvie@israc.gov.il
ראש ענף כימיה ביולוגיה ו-GLP	אתי פלר MSc.	202	ettyf@israc.gov.il
מנהלת אבטחת איכות	טינה אנגלהרד Mphil	212	tinae@israc.gov.il
מנהלת מערכות מנהל והדרכה	עירית סידס B.Sc.MBA	206	irits@israc.gov.il
יועצת משפטית ודוברת	עו"ד רויטל (ירחי) סוסובר	209	revitals@israc.gov.il
ראש ענף פיתוח	זהבה נזרי BSc	203	zahavan@israc.gov.il



5. עיקרי הפעילות בשנת 2000

שנת 2000 היתה שנת מעבר וגיבוש של צוות חדש. מצבת כח האדם היתה חסרה במחצית הראשונה של השנה ורק בחודש יוני הושלמה, כמעט, מלאכת הגיוס. עובדי הרשות התכנסו לשני ימי חשיבה לתכנון האסטרטגיה של הרשות. בדיונים נקבעו ערכי היסוד שעובדי הרשות מבקשים לפעול על פיהם, החזון והיעוד של הרשות. כמו כן הונחו היסודות לתכנית עבודה מפורטת על פי יעדים בהתאם לשיטת ה-Balanced Score Card.

עובדי הרשות קבעו לעצמם כי הערכים החשובים שלאורם יפעלו:

- מקצועיות
- שרות טוב ואמין
- שקיפות

היעדים שהוצבו לסוף שנת 2000:

- כתיבת מדריך האיכות של הרשות.
- כתיבת נהלי הפעילות של הרשות.
- הוצאת רבעון המכיל ידע ומידע.
- הדרכת בודקי הרשות על פי הנהלים שנקבעו.
- הכשרת בודקים חדשים בתחומים נוספים.
- העמקת הקשרים הבינלאומיים להשגת ההכרה ההדדית.
- יצירת קשרים עם גופים אוכפים במדינה להעלאת ערך ההסמכה.
- שיפור אתר האינטרנט והשגת שקיפות באמצעותו.
- רכישת ידע ואמון הרשויות הבינלאומיות בתחום ה-GLP.

היעדים שהושגו בשנת 2000:

- כל היעדים שהוצבו בתחום התהליכים הפנימיים של הרשות מולאו בלוח הזמנים שנקבע. בחודש נובמבר עברה הרשות קדם מבדק אשר הסתיים בהצלחה מרובה. מסקנת הבודקים היתה כי לרשות כח האדם המקצועי ביותר ומערכת איכות (נהלים ומדריך האיכות) העונים במלואם לדרישות ISO/IEC Guide 58.
- 4 גליונות "רשותון" הוצאו בשנת 2000 ובהם מאמרים ענייניים הקשורים לניהול מעבדות והסמכה. כמו כן פרסמה הרשות תקצירי כמה מנהליה (בהמשך יפורסמו כולם) והנחיות המחייבות את המעבדות המוסמכות והמבקשות הסמכה.
- מתוקף חוק הרשות "ליזום פעילות מלווה להסמכת מעבדות כמו הדרכה, פרסום והסברה" עורכת הרשות ימי עיון, סדנאות והדרכה לנציגי מעבדות. בודקים ויועצים בתחומים ונושאים רלוונטיים לדרישת ההסמכה.
- במהלך שנת 2000 ערכה הרשות ארבעה ימי עיון לבודקי הרשות לצורך למוד, עדכון והטמעת נהלי הרשות ודרישות ההסמכה.
- בספטמבר 2000 נערכו מטעם הרשות שני קורסים לעורכי מבדקים במעבדות. מטרת הקורסים היתה להכשיר עורכי מבדקים נוספים ולרענן את הידע של חלק מעורכי המבדקים הותיקים. הקורסים נערכו במתכונת סדנא על ידי מומחי UKAS. סה"כ השתתפו 40 נציגים מ-22 גופים שונים. ציון משוב כללי שנתקבל: 4.13 מתוך-5.
- בספטמבר 2000 נערך יום עיון והדרכה לנציגי מעבדות בנושא התאמת מערכת האיכות על פי ISO/IEC 17025 ומבחני השוואת מיומנות בינמעבדתית. ביום העיון השתתפו 72 משתתפים מ-41 מעבדות. ציון משוב כללי שנתקבל: 4.37 מתוך-5.
- נציגי הרשות השתתפו בקורסים ומבדקים בינלאומיים בתחום ה-GLP להעמקת הידע, הקשר והאמון עם אנשי השוק האירופי המשותף ואנשי הרשויות האמריקאיות FDA ו-EPA. בועדת מעקב שנערכה בסוף חודש נובמבר ציינו נציגי הקהילה האירופית את התקדמות הרשות ואשרו את מדריך האיכות בתחום ה-GLP (מפורסם באתר האינטרנט של הרשות). הנציגים ימליצו בישיבה השנתית הבאה (ספטמבר 2001) על סיום תקופת המעבר בהסכם שנחתם איתם והכרה בפעילות הרשות.



- מנכ"ל הרשות המשיכה את פעילות קודמה בועדה הטכנית הראשית של ILAC (Technical Accreditation Issues). בנובמבר, באסיפה הכללית, נבחרה בנוסף לייצג את הגופים הבלתי משתייכים בוועד המנהל של ILAC - Executive Committee, וכן בוועדת הכספים של הארגון. המנכ"ל פעילה גם בוועדה הטכנית המקבילה ב-EA - Laboratory Committee. סמנכ"ל הרשות פעיל ושותף בוועדות בארגון ההסמכה העולמי IAF (International Accreditation Forum). נציגי הרשות ערכו בקורי גומלין ב-A2LA בארה"ב, ב-UKAS באנגליה, ב-SWEDAC בשוודיה וב-DAR הגרמני. ביקורים אלה תורמים להפריה הדדית. מנהלת האיכות הינה חברה בצוות הכותב את הקריטריונים לבחינת ארגוני הסמכה. כל אחד מראשי ענפים חבר בקבוצת עבודה העוסקת בנושאים הקשורים בעבודתו. קולנו נשמע בתגובה על מסמכי ILAC ו-EA. אנחנו שותפים לעיצובם ומצביעים כחברים שוים (קול אחד לכל יחידה כלכלית) על קבלתם או דחייתם.

עיקרי הפעילות המתוכננת לשנת 2001

הרשות תתרכז בשנת 2001 בפעילויות הבאות:

- המבדק הבינלאומי וחתימה על הסכם ההכרה ההדדית הבינלאומי.
- בחינה מחדש של תהליכי לקראת צמיחה.
- הסמכה מחדש ופיקוח על מעבדות ובחינת התאמתן לתקן ISO/IEC 17025.
- פיתוח תהליך ההסמכה בתחומים חדשים כמו מעבדות רפואיות, גלאי עשן ומתזים, מגרשי משחקים ועוד.
- השתתפות במבחני השוואת מיומנות בינלאומיים.
- העמקת שיתוף הפעולה עם EA ו-ILAC.
- מגע עם רשויות אוכפות והעלאת ערך ההסמכה.
- הסברה ושווק פעילויות הרשות.
- הקניית ידע והדרכה בתחומים הקשורים בניהול איכות.



תקציב שנת 2000 ו-2001

תמצית תקציב לשנים 2000 ו-2001

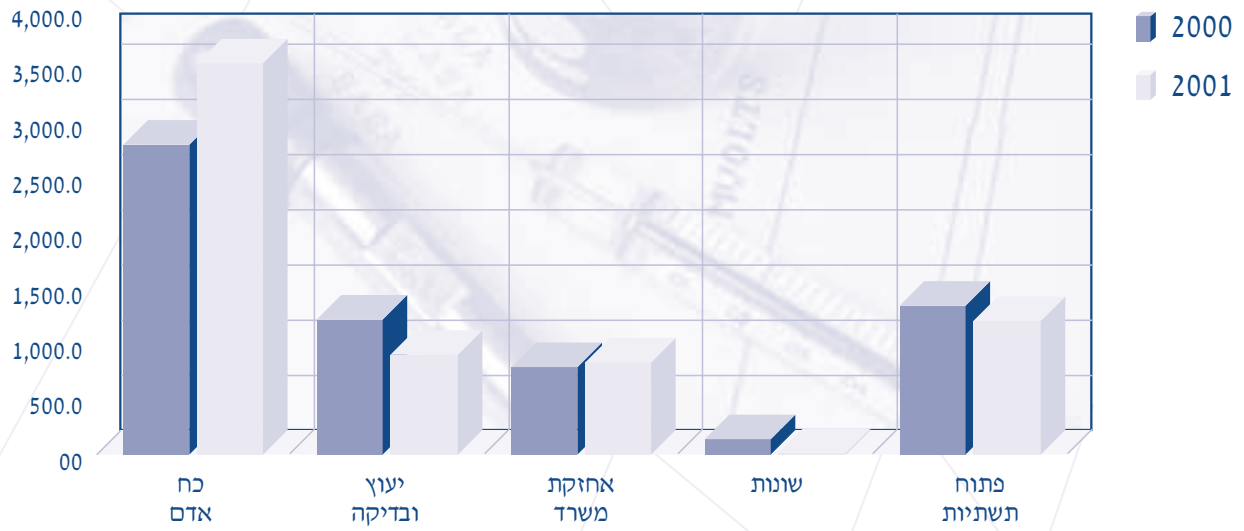
שינוי נומינלי	תקציב 2001	תקציב 2000	
%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	הוצאות
8.1	3,491.7	3,230.3	תפעול שוטף
-2.1	3,022.8	3,087.7	פתוח
3.1	6,514.5	6,318.0	סה"כ הוצאות
			הכנסות מפעילות
14.3	1,577.5	1,380.0	הסמכות ופיקוח
27.1	122.0	96.0	הדרכות ומבדקי חו"ל
15.1	1,699.5	1,476.0	סה"כ ההכנסות מפעילות
			הכנסות מימון
-2.1	3,022.8	3,087.7	מימון פתוח מתקציב המדינה
2.2	1,792.2	1,754.3	מימון שוטף מתקציב המדינה
-0.6	4,815.0	4,842.0	סה"כ הכנסות מימון
3.1	6,514.5	6,318.0	סה"כ הכנסות

הוצאות

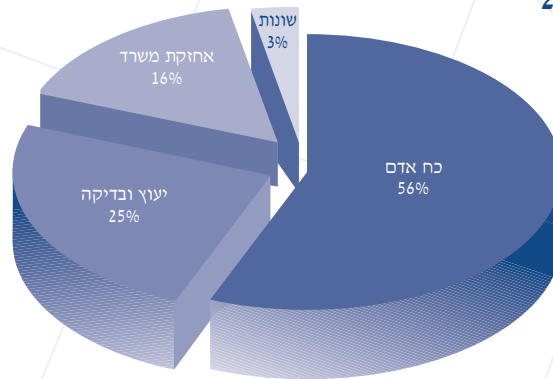
שינוי נומינלי	תקציב 2001	תקציב 2000		
ב-%	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		הוצאות
26.2	3,535.6	2,802.4	כח אדם	1.0
-26.2	904.7	1,226.0	יעוץ ובדיקה	2.0
6.3	842.0	791.8	אחזקת משרד	3.0
-90.0	15.2	151.8	שונות	4.0
6.5	5,297.5	4,972.0	סה"כ הוצאות הפעלה	
	(1,805.8)	(1,741.7)	בניכוי מרכיב פיתוח	
8.1	3,491.7	3,230.3	סה"כ תפעול שוטף	
-9.6	1,217.1	1,346.0	פתוח תשתיות	5.0
	1,805.8	1,741.7	מרכיבי פיתוח	
-2.1	3,022.8	3,087.7	סה"כ פיתוח	
3.1	6,514.5	6,318.0	סה"כ	



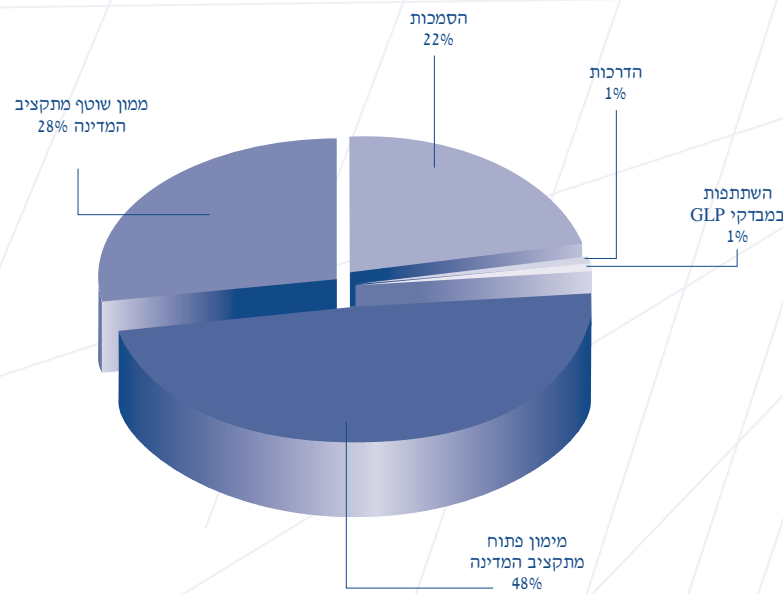
התפתחות ההוצאות הצפויה בתקציב 2001 לעומת התקציב בשנת 2000



התפלגות ההוצאות בשנת 2000



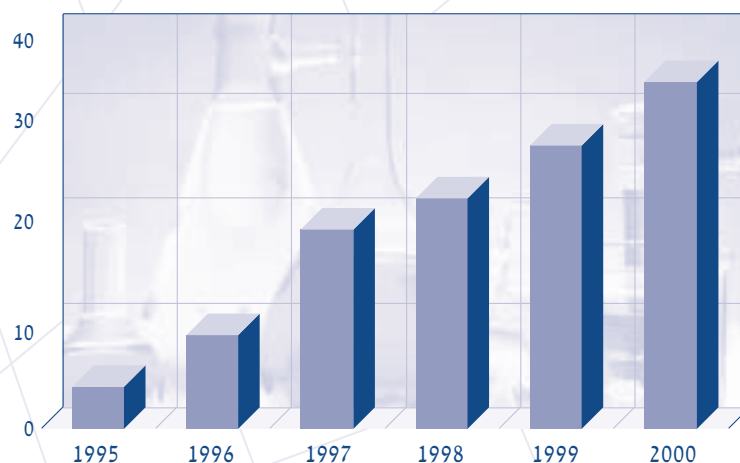
הכנסות



נכון לינואר 2001, הוסמכו 33 מעבדות. 13 מעבדות נמצאות כבר בתהליך הסמכה. ההתפלגות הענפית הינה:

ענף	מס' המעבדות המוסמכות	מס' המעבדות שהחלו בתהליך ההסמכה
הנדסה	10	2
כימיה וביולוגיה	10	5
כיול	9	5
GLP	4	1

הגידול במספר המעבדות המוסמכות על פי שנות הפעילות של הרשות (והועדה המייעצת שקדמה לה):

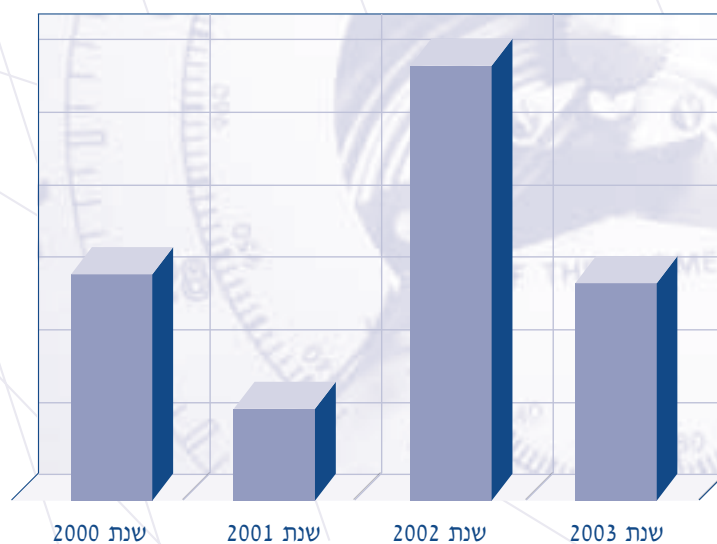


מעבדות המבקשות לקבל פרטים מלאים על דרישות ההסמכה מתבקשות לרכוש ערכת "הסברים ודרישות ממעבדות בדיקה / כיול המבקשות הסמכה".

בשנת 2000 רכשו 16 מעבדות/גופים את ערכת המסמכים.

על פי חוק הרשות, תקופת ההסמכה נקבעת ע"י מועצת הרשות. נכון לתחילת 2001, תקופת ההסמכה מחדש שנקבעה הינה: שלוש שנים להסמכה מחדש ראשונה ו-4 שנים לכל הסמכה מחדש נוספת. נתונים אלה באים לביטוי במחזוריות תלת שנתית וארבע שנים בהיקף ההכנסות מהסמכות מחדש.

מחזוריות בהכנסות מהסמכות מחדש:



חופש המידע וסקיפותה של הרשות

הרשות הינה ארגון ציבורי לאומי אשר הוקם על פי חוק. ככזו, פועלת הרשות על פי חוק חופש המידע בישראל. הרשות עושה את כל המאמצים לפרסם ולפתוח את פעילויותיה לציבור, כולל לקוחות, רשויות אוכפות, גופים מעוניינים ואחרים. על פי חוק, פעילויותיה של הרשות מדווחות בדו"ח שנתי.

מדריך האיכות (להסמכה ו-GLP) של הרשות וחלק מנהליה זמינים באתר האינטרנט של הרשות - www.israc.gov.il, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המעבדות המוסמכות על ידי הרשות ופירוט תחומי הסמכתן, הנחיות הרשות ומידע רב נוסף. מידע אודות תהליך ההסמכה ניתן למצוא גם בשפה האנגלית.

מידי רבעון מפרסמת הרשות בטאון הנקרא "רשותון" ובו מפורסמות חדשות אודות הרשות וההסמכה, תמצית נהלים, הנחיות מחייבות, מאמרים מקצועיים, מידע בדבר הדרכות וימי עיון, עדכון רשימת המעבדות המוסמכות ותחומי הסמכתן ועוד.

הרשותון מופץ לכ - 1,400 קוראים מידי רבעון, וכן מחולק בכנסים וימי עיון לכל מעוניין, על פי דרישה. הרשותון מפורסם גם באתר האינטרנט.

הרשות נמצאת בדו שיח מתמיד עם לקוחותיה באמצעות פגישות, קורסים ושאלוני משוב.

הרשות מפרסמת מידע "אודות הרשות ותהליך ההסמכה" ומפיצה לכל המעוניין, ללא דרישת תשלום.

בחוברת זו ניתנים הסברים כלליים אודות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, מהותה ופעולתה ופירוט תהליך ההסמכה. מבלי לגרוע מכל האמור לעיל, ניתן לעיין בהנחיות המנהליות לפיהן פועלת הרשות ובכל מידע אחר שמבקש כל אזרח (בכפוף לחובת הסודיות שחלה על הרשות) מידי יום בין השעות 08:30 - 17:00 במשרדי הרשות, בתיאום מראש.

